Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 158 dell'8 luglio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 8 luglio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 55

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mykita»

Estratto determinazione n. 568/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
MYKITA

TITOLARE AIC:
EG S.p.A., Via D. Scarlatti 31 – 20124 Milano

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041911013/M (in base 10) 17Z0R5 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041911025/M (in base 10) 17Z0RK (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041911037/M (in base 10) 17Z0RX (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041911049/M (in base 10) 17Z0S9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio triidrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Crospovidone, tipo A
Sodio carbonato anidro
Povidone
Glicerolo dibeenato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa 6cP
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 6000

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited, 20th K. M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore-560100 - India

Address site 2: Biocon Limited, Biocon Special Economics Zone, Plot Nos. 2-4, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore-560099 –India

PRODUZIONE ,RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO
Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vrsac-Serbia
Lamp San Prospero Spa, via della Pace, 25/A-41030 San Prospero (Modena)-Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR) - Italia
PharmacoDane Aps, Marielundvej 46A-2730, Herlev-Danimarca
S.C.F. S.N.C., via Barbarossa, 7- 26824 Cavenago D'Adda- Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

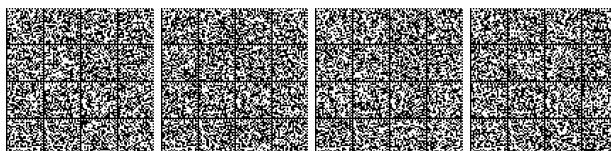
Mykita è indicato, in aggiunta alla dieta, per la riduzione di alti livelli di colesterolo totale (C-totale), del colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL-C), dell'apolipoproteina B e dei trigliceridi in pazienti adulti, adolescenti e bambini a partire dai 10 anni di età affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Mykita è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ritenuti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041911013/M (in base 10) 17Z0R5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,27

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041911037/M (in base 10) 17Z0RX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MYKITA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05692

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Eurogenerici».

Estratto determinazione n. 569/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264010/M (in base 10) 189TGB (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264022/M (in base 10) 189TGQ (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264034/M (in base 10) 189TH2 (in base 32)
Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264046/M (in base 10) 189THG (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264059/M (in base 10) 189THV (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264061/M (in base 10) 189THX (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264073/M (in base 10) 189TJ9 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264085/M (in base 10) 189TJP (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264097/M (in base 10) 189TK1 (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 98X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264109/M (in base 10) 189TKF (in base 32)

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042264111/M (in base 10) 189TKH (in base 32)

Confezione
“8 mg/12,5 mg compresse” 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264123/M (in base 10) 189TKV (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264135/M (in base 10) 189TL7 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264147/M (in base 10) 189TLM (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264150/M (in base 10) 189TLQ (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264162/M (in base 10) 189TM2 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264174/M (in base 10) 189TMG (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264186/M (in base 10) 189TMU (in base 32)

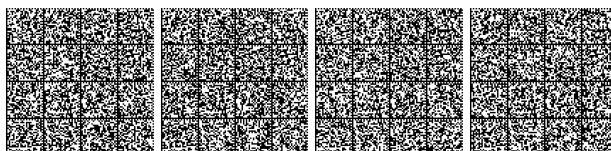
Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264198/M (in base 10) 189TN6 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264200/M (in base 10) 189TN8 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264212/M (in base 10) 189TNN (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264224/M (in base 10) 189TP0 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 56X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264236/M (in base 10) 189TPD (in base 32)

Confezione

“16 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264248/M (in base 10) 189TPS (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 98X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264251/M (in base 10) 189TPV (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264263/M (in base 10) 189TQ7 (in base 32)

Confezione
“16 mg/12,5 mg compresse” 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264275/M (in base 10) 189TQM (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264287/M (in base 10) 189TQZ (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264299/M (in base 10) 189TRC (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264301/M (in base 10) 189TRF (in base 32)

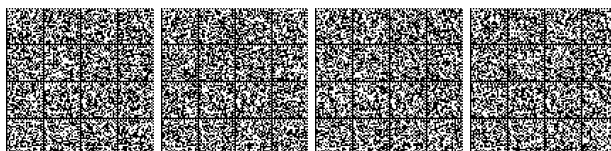
Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264313/M (in base 10) 189TRT (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264325/M (in base 10) 189TS5 (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264337/M (in base 10) 189TSK (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264349/M (in base 10) 189TSX (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264352/M (in base 10) 189TT0 (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264364/M (in base 10) 189TTD (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264376/M (in base 10) 189TTS (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 56X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264388/M (in base 10) 189TU4 (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264390/M (in base 10) 189TU6 (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 98X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264402/M (in base 10) 189TUL (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264414/M (in base 10) 189TUY (in base 32)

Confezione
“32 mg/12,5 mg compresse” 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264426/M (in base 10) 189TVB (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264438/M (in base 10) 189TVQ (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264440/M (in base 10) 189TVS (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264453/M (in base 10) 189TW5 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264465/M (in base 10) 189TWK (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264477/M (in base 10) 189TWX (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264489/M (in base 10) 189TX9 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 042264491/M (in base 10) 189TXC (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264503/M (in base 10) 189TXR (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 50X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264515/M (in base 10) 189TY3 (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264527/M (in base 10) 189TYH (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 56X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264539/M (in base 10) 189TYV (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264541/M (in base 10) 189TYX (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 98X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264554/M (in base 10) 189TZB (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264566/M (in base 10) 189TZQ (in base 32)

Confezione
“32 mg/25 mg compresse” 300 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264578/M (in base 10) 189U02 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI 8mg/12,5 mg:
Mannitolo
Amido di mais
Copovidone

Glicerolo
Magnesio stearato

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI 16mg/12,5 mg e 32mg/25 mg:
Mannitolo
Amido di mais
Copovidone
Ossido di ferro, giallo
Ossido di ferro, rosso
Glicerolo
Magnesio stearato

CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI 32mg/12,5 mg:
Mannitolo
Amido di mais
Copovidone
Ossido di ferro, giallo
Glicerolo
Magnesio stearato

RILASCIO LOTTI:
Aegis Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643, Nicosia
Cipro

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30-036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department 19, Pelplinska, Str. - 83-200 Starogard Gdanski
Polonia

STADA Arzneimittel AG.
Stadastraße 2-18 -61118 Bad Vilbel
Germania

CONTROLLO LOTTI:
Aegis Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643, Nicosia
Cipro

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30-036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department 19, Pelplinska, Str. - 83-200 Starogard Gdanski
Polonia

STADA Arzneimittel AG.
Stadastraße 2-18 -61118 Bad Vilbel
Germania

PRODUZIONE:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024
Cina

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department 19, Pelplinska, Str. - 83-200 Starogard Gdanski
Polonia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.
Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024
Cina
Aegis Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area 2643, Nicosia
Cipro

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30-036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department 19, Pelplinska, Str. - 83-200 Starogard Gdanski
Polonia

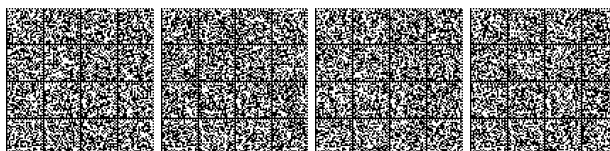
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61-59320 Ennigerloh
Germania

STADA Arzneimittel AG.
Stadastraße 2-18 -61118 Bad Vilbel
Germania

Tjoapack Netherlands BV
Nieuwe Donk 9-4879 AC Etten-Leur
Paesi Bassi

Hemofarm AD
Beogradski, 26300 Vršac
Serbia

LAMP S. Prospero SPA
Via della Pace, 25/A- 41030 S. Prospero S/S (Modena)
Italia

Sanico NV

Veedijk 59-B-2300 Turnhout
Belgio

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Prestige Promotion GmbH
Lindigstraße 6-63801 Kleinostheim
Germania

PharmaCoDane APS
Marielundvej 46 A-2730 Herlev
Danimarca
De Salute S.R.L.
Via Biasini, 26-26015 Soresina (CR)
Italia

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana R. e Pelizzola M.C.
Via F. Barbarossa 7-26824, Cavenago D'Adda
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Candesartan Cilexetil
Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.
Xungiao, LinHai, Zhejiang 317024
Cina

Idroclorotiazide
Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.
Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016
Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI è indicato per:

- il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide quando somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264477/M (in base 10) 189TWX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264174/M (in base 10) 189TMG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264325/M (in base 10) 189TS5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

Confezione
"16 mg/12,5 mg compresse" 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264186/M (in base 10) 189TMU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,82

Confezione
"8 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264059/M (in base 10) 189THV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,90

Confezione
"32 mg/12,5 mg compresse" 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264337/M (in base 10) 189TSK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

Confezione
"32 mg/25 mg compresse" 28X1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042264489/M (in base 10) 189TX9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Tecnimede»

Estratto determinazione n. 570/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
FINASTERIDE TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande 2,
Abrunheira, 2710-089, Sintra
Portogallo

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038829077/M (in base 10) 150Z0P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di Finasteride.

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio amido glicolato (Tipo A)
amido di mais pregelatinizzato
docusato sodico
ossido di ferro giallo (E172)
magnesio stearato
Rivestimento:
OPADRY Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400)
indigotina (E132).
PRODUTTORE/I DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Dr Reddy's Laboratories Ltd.
Plot n°110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI):
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, SA
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700 Amadora
Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
FINASTERIDE TECNIMEDE è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica

benigna (IPB) in quanto:

- induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'IPB.
- riduce l'incidenza di ritenzione urinaria acuta e la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico, incluso la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038829077/M (in base 10) 150Z0P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE TECNIMEDE è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05694

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Qualitec»

Estratto determinazione n. 571/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
LANSOPRAZOLO QUALITEC

TITOLARE AIC:
QUALITEC EUROPA S.L., Paseo Pintor Rosales, 42, 28008 Madrid , Spagna.

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480018/M (in base 10) 18JDDL (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480020/M (in base 10) 18JDDN (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480032/M (in base 10) 18JDF0 (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480044/M (in base 10) 18JDFD (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480057/M (in base 10) 18JDFT (in base 32)

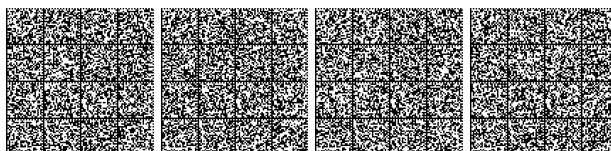
Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480069/M (in base 10) 18JDG5 (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480071/M (in base 10) 18JDG7 (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 56 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480083/M (in base 10) 18JDGM (in base 32)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 98 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480095/M (in base 10) 18JDGZ (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480107/M (in base 10) 18JDHC (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n 042480119/M (in base 10) 18JDHR (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480121/M (in base 10) 18JDHT (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480133/M (in base 10) 18JDJ5 (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480145/M (in base 10) 18JDJK (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480158/M (in base 10) 18JDJY (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480160/M (in base 10) 18JDK0 (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 56 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480172/M (in base 10) 18JDKD (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 98 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480184/M (in base 10) 18JDKS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg di lansoprazolo

Eccipienti:
ogni capsula da 15 mg contiene 100,474 mg di saccarosio.
ogni capsula da 30 mg contiene 200,949 mg di saccarosio.

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Sodio laurilsolfato
Meglumina
Mannitolo (E421)
Ipromellosa
Macrogol
Talco
Polisorbato 80

Titanio diossido (E171)
Acido metracrilico, copolimero etilacrilato

Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido
Solo per le capsule da 15 mg: giallo chinolina (E104)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Quimica Sintetica S.A. - Dulcinea S/N - 28805 Alcala de Henares (Madrid) – Spagna.
Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd. - Fanglu Village, Haiyou Town, Sanmen County - 317100 Taizhou City, Zhejiang Province – Cina.

RILASCIO LOTTI:
Laboratorios Liconsa S.A. - Av.da Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

CONTROLLO LOTTI:
Laboratorios Liconsa S.A. – Av.da Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.
Dr. Echevarne S.A. - Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna
IDIFARMA Desarrollo Farmaceutico S.L. - Poligono Mocholi, Plaza Cein, 5 Nave B14 - 31110 Noain, Navarra – Spagna.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Laboratorios Liconsa S.A. – Av.da Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Manantial Integra S.L.U. - Poligono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24 - 28880 Meco, Madrid – Spagna.

PRODUZIONE:
Laboratorios Liconsa S.A. – Av.da Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori (H. pylori)* somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2)
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480018/M (in base 10) 18JDDL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,53

Confezione
"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480069/M (in base 10) 18JDG5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,53

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n 042480107/M (in base 10) 18JDHC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,37

Confezione
"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE
AIC n 042480158/M (in base 10) 18JDJY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,37

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO QUALITEC
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05695

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lataflux»

Estratto determinazione n. 572/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
LATAFLUX

TITOLARE AIC:
SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95020 LAVINAIO, ACI S. ANTONIO (CT) ITALIA

Confezione
"50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE 2,5 ml
AIC n. 040871016/M (in base 10) 16Z938 (in base 32)

Confezione
"50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi LDPE 2,5 ml
AIC n. 040871028/M (in base 10) 16Z93N (in base 32)

Confezione
"50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi LDPE 2,5 ml
AIC n. 040871030/M (in base 10) 16Z93Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

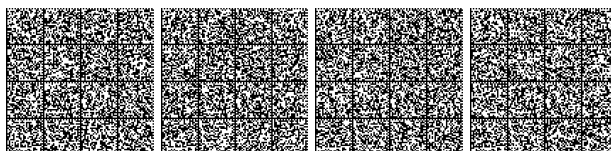
Principio attivo:
50 mcg di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato equivalente a 5 mg di timololo

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio cloruro
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Disodio fostato dodecaidrato
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
SIFI S.p.A. Via Ercole Patti, 36 95020 Lavinaio, Aci S. Antonio (CT) Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Exova (UK) Ltd Lochend Industrial estate, Newbridge, Mid Lothian EH28 8PL, Regno Unito

PRODUZIONE (RESPONSABILE DELLA STERILIZZAZIONE "TIPS and CAPS):
Sterigenics Belgium (Fleurus) SA Zoning Industriel, avenue de l'espérance, 6220 Fleurus, Belgio

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (latanoprost):

Delta Biotech S.A. Armenia 3881, Carapachay, Ptdo. Vicente Lopez, Pcia. Buenos Aires Argentina

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (timololo maleato):
Sifavitor s.r.l., Via Livelli 1, Frazione Mairano 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti topici o agli analoghi delle prostaglandine.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mcg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone LDPE 2,5 ml
AIC n. 040871016/M (in base 10) 16Z938 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,59

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATAFLUX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05696

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 573/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
LORMETAZEPAM SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042273019/M (in base 10) 18B27V (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 042273021/M (in base 10) 18B27X (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042273033/M (in base 10) 18B289 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera
AIC n. 042273045/M (in base 10) 18B28P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,00 mg, 2,00 mg di lormetazepam.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone K-25
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72. Polígono Industrial Colon II – 08228 (Terrasa)
Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia

CRNA S.A.
Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220
Belgio

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.
Via Curiel 34, 20067 Milano
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate solamente quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone chi ne soffre a un estremo disagio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042273019/M (in base 10) 18B27V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LORMETAZEPAM SANDOZ GMBH è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05697

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Aurobindo»

Estratto determinazione n. 574/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
REPAGLINIDE AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano (Italia)

Confezione
"0,5 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041739018/M (in base 10) 17TSSB (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041739020/M (in base 10) 17TSSD (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 1 compressa in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739032/M (in base 10) 17TSSS (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739044/M (in base 10) 17TST4 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739057/M (in base 10) 17TSTK (in base 32)

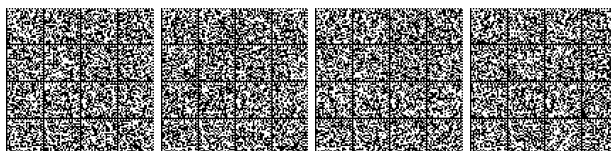
Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739069/M (in base 10) 17TSTX (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739071/M (in base 10) 17TSTZ (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 180 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739083/M (in base 10) 17TSUC (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 270 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739095/M (in base 10) 17TSUR (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041739107/M (in base 10) 17TSV3 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041739119/M (in base 10) 17TSVH (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 1 compressa in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739121/M (in base 10) 17TSVK (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739133/M (in base 10) 17TSVX (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739145/M (in base 10) 17TSW9 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739158/M (in base 10) 17TSWQ (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739160/M (in base 10) 17TSWS (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 180 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739172/M (in base 10) 17TSX4 (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse" 270 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739184/M (in base 10) 17TSXJ (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041739196/M (in base 10) 17TSXW (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041739208/M (in base 10) 17TSY8 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 1 compressa in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739210/M (in base 10) 17TSYB (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739222/M (in base 10) 17TSYQ (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739234/M (in base 10) 17TSZ2 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739246/M (in base 10) 17TSZG (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739259/M (in base 10) 17TSZV (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 180 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739261/M (in base 10) 17TSZX (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 270 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739273/M (in base 10) 17TT09 (in base 32)

Confezione
"0,5 mg compresse" 120 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739285/M (in base 10) 17TT0P (in base 32)

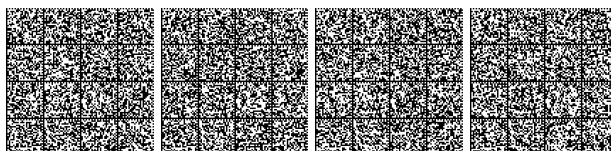
Confezione
"1 mg compresse" 120 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739297/M (in base 10) 17TT11 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 120 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739309/M (in base 10) 17TT1F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide.

Eccipienti:
Calcio idrogeno fosfato (anidro)
Povidone
Meglumina
Poloxamer
Glicerolo (85%)
Cellulosa microcristallina (grado 101) (E460)
Cellulosa microcristallina (grado 102)
Amido di mais
Polacrilin potassio
Magnesio stearato
Ossido di ferro giallo (E172) (solo compresse da 1mg)
Ossido di ferro rosso (E172) (solo compresse da 2 mg)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit – XI, Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist - 532409, Andhra Pradesh
India
RILASCIO LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

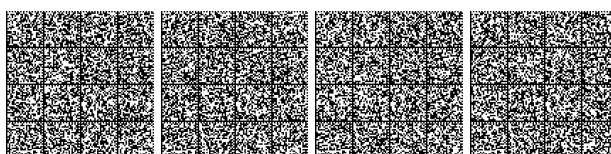
Astron Research Limited
2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito

PRODUZIONE:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India
Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica s.p.a.
Via delle Industrie snc, 26814 Livraga, Lodi (Italia)

Segetra s.a.s.
Via Milano, 85-20078 San Colombano AL Lambro, Milano
Italia

Next Pharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La repaglinide è indicata per gli adulti con diabete mellito di tipo 2 la cui iperglicemia non può più essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta, riduzione di peso ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con metformina negli adulti con diabete mellito tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,5 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739069/M (in base 10) 17TSTX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"1 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739158/M (in base 10) 17TSWQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

Confezione
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041739246/M (in base 10) 17TSZG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,45

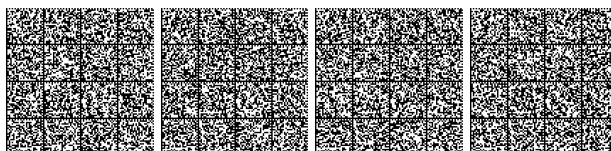
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE AUROBINDO è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05698

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Zentiva»

Estratto determinazione n. 575/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
SILDENAFIL ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia Srl
Viale L. Bodio n. 37/B
20158 Milano

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 041040015/M (in base 10) 174G4H (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040027/M (in base 10) 174G4V (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040039/M (in base 10) 174G57 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040041/M (in base 10) 174G59 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 041040054/M (in base 10) 174G5Q (in base 32)

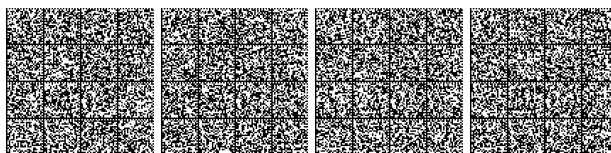
Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040066/M (in base 10) 174G62 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040078/M (in base 10) 174G6G (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040080/M (in base 10) 174G6J (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 041040092/M (in base 10) 174G6W (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040104/M (in base 10) 174G78 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040116/M (in base 10) 174G7N (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040128/M (in base 10) 174G80 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato).
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato (anidro)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Indigotina lacca di alluminio (E132)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO LOTTI, CONTROLLI LOTTI:
S.C. ZENTİVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bucarest, cod 032266
Romania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Hetero Labs Limited
Unit V, APIIC Formulation SEZ, Jadcherla Mandal Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Haupt Pharma Brackenheim GmbH
Klingenberger Straβe 7, 74336 Brackenheim, Baden-Württemberg
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL SUPPLY CHAIN S.p.A.
Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI)
Italia

CIT S.r.l
Via Primo Villa n.17,
20040 Burago di Molgora (MB)
Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Sito Amministrativo
Hetero Corporate
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyberabad-500018
INDIA

Sito produttivo
Hetero Drugs Limited
S.No.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District
Andhra Pradesh.
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di uomini con disfunzione erettile, che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un' erezione del pene idonea per una attività sessuale soddisfacente.

E' necessaria una stimolazione sessuale affinché Sindenafil Zentiva sia efficace.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040041/M (in base 10) 174G59 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 75)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 55,40

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040039/M (in base 10) 174G57 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040078/M (in base 10) 174G6G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041040116/M (in base 10) 174G7N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SILDENAFIL ZENTIVA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05699

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 576/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
TELMISARTAN RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3,
89079 Ulm
Germania

Confezione
"20 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409018/M (in base 10) 17HQHU (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409020/M (in base 10) 17HQHW (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409032/M (in base 10) 17HQJ8 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409044/M (in base 10) 17HQJN (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409057/M (in base 10) 17HQK1 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409069/M (in base 10) 17HQKF (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409071/M (in base 10) 17HQKH (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409083/M (in base 10) 17HQKV (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409095/M (in base 10) 17HQL7 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409107/M (in base 10) 17HQLM (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409119/M (in base 10) 17HQLZ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409121/M (in base 10) 17HQM1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409133/M (in base 10) 17HQMF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409145/M (in base 10) 17HQMT (in base 32)
Confezione
“40 mg compresse” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409158/M (in base 10) 17HQN6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409160/M (in base 10) 17HQN8 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409172/M (in base 10) 17HQNN (in base 32)

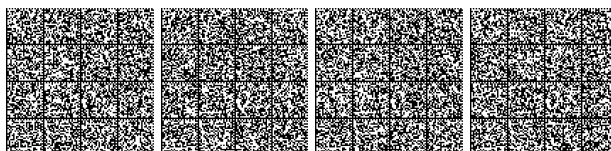
Confezione
“40 mg compresse” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409184/M (in base 10) 17HQP0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409196/M (in base 10) 17HQPD (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409208/M (in base 10) 17HQPS (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409210/M (in base 10) 17HQPU (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409222/M (in base 10) 17HQQ6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409234/M (in base 10) 17HQQL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409246/M (in base 10) 17HQQY (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409259/M (in base 10) 17HQRC (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409261/M (in base 10) 17HQRF (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409273/M (in base 10) 17HQRT (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409285/M (in base 10) 17HQS5 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409297/M (in base 10) 17HQSK (in base 32)

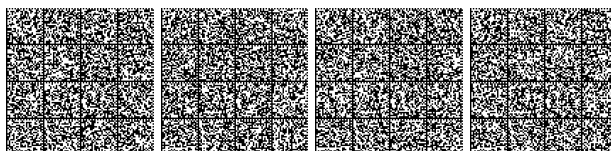
Confezione
“80 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409309/M (in base 10) 17HQSX (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409311/M (in base 10) 17HQSZ (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409323/M (in base 10) 17HQTC (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409335/M (in base 10) 17HQTR (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409347/M (in base 10) 17HQU3 (in base 32)

Confezione
“80 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409350/M (in base 10) 17HQU6 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse" 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409362/M (in base 10) 17HQUL (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409374/M (in base 10) 17HQUY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041409386/M (in base 10) 17HQVB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 041409398/M (in base 10) 17HQVQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041409400/M (in base 10) 17HQVS (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 041409412/M (in base 10) 17HQW4 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041409424/M (in base 10) 17HQWJ (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 041409436/M (in base 10) 17HQWW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan

Eccipienti:
mannitolo,
meglumina,
sorbitolo (E420),
povidone (K-90),
sodio idrossido,
ipromellosa,
magnesio stearato

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Glenmark Generics Limited,
Glenmark House, HDO Corporate Building, Wing A, B.D. Sawant Marg, Chakala,
Off Western Express Highway, Andheri (East), Mumbai 400 099, India
Sito produttivo:
Plot no. 3109-C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India.

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd,
Sito produttivo:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Cina.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ratiopharm India Pvt Ltd., Verna Industrial Estate Plot A-1, Phase 1-A, 403722 Salcette-Goa, India

CONFEZIONAMENTO:
Merckle GmbH, Graf-Arco Str. 3, 89079 Ulm, Germania

Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki, Finlandia

Scanpharm A/S , Topstykket 12, 3460 Birkerød, Danimarca

Sanitas, AB, Veiverių g. 134B, LT-46352, Kaunas, Lituania

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, 89079 Ulm, Germania (SOLO SECONDARIO)

CIT S.R.L**.,** Via Primo Villa 17 - Burago di Molgora 20040, Italia (SOLO SECONDARIO)

Farpack AS, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norvegia (SOLO SECONDARIO)

CONTROLLO DEI LOTTI :
Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germania

Oy Medfiles Ltd, PL 1450, 70701 Kuopio, Finlandia
Sito: Volttikatu 5, 70700 Kuopio, Finlandia

Starpharma Ltd., HF79 A&B Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 06, Malta

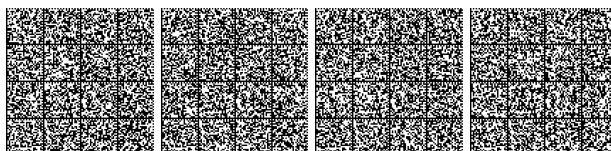
Sanitas, AB, Veiverių g. 134B, LT-46352, Kaunas, Lituania

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki, Finlandia

Sanitas, AB, Veiverių g. 134B, LT-46352, Kaunas, Lituania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con:

- malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o
- diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409044/M (in base 10) 17HQJN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,28

Confezione
"40 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409160/M (in base 10) 17HQN8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,86

Confezione
"80 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041409297/M (in base 10) 17HQSK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN RATIOPHARM
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ziprasidone Teva»

Estratto determinazione n. 577/2013 del 14 giugno 2013

MEDICINALE
ZIPRASIDONE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano
Italia

Confezione
"20 mg capsule rigide" 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335012/M (in base 10) 18CYT4 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335024/M (in base 10) 18CYTJ (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335036/M (in base 10) 18CYTW (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335048/M (in base 10) 18CYU8 (in base 32)

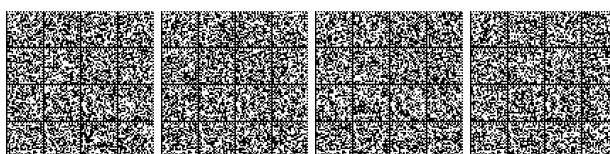
Confezione
"20 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335051/M (in base 10) 18CYUC (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335063/M (in base 10) 18CYUR (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335075/M (in base 10) 18CYV3 (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335087/M (in base 10) 18CYVH (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335099/M (in base 10) 18CYVV (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335101/M (in base 10) 18CYVX (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335113/M (in base 10) 18CYW9 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335125/M (in base 10) 18CYWP (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335137/M (in base 10) 18CYX1 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335149/M (in base 10) 18CYXF (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335152/M (in base 10) 18CYXJ (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335164/M (in base 10) 18CYXW (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335176/M (in base 10) 18CYY8 (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335188/M (in base 10) 18CYYN (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335190/M (in base 10) 18CYYQ (in base 32)

Confezione
“40 mg capsule rigide” 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335202/M (in base 10) 18CYZ2 (in base 32)

Confezione
“60 mg capsule rigide” 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335214/M (in base 10) 18CYZG (in base 32)

Confezione
“60 mg capsule rigide” 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335226/M (in base 10) 18CYZU (in base 32)

Confezione
“60 mg capsule rigide” 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335238/M (in base 10) 18CY06 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335240/M (in base 10) 18CZ08 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335253/M (in base 10) 18CZ0P (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335265/M (in base 10) 18CZ11 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335277/M (in base 10) 18CZ1F (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335289/M (in base 10) 18CZ1T (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335291/M (in base 10) 18CZ1V (in base 32)

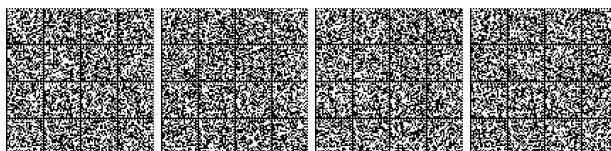
Confezione
"60 mg capsule rigide" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335303/M (in base 10) 18CZ27 (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335315/M (in base 10) 18CZ2M (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335327/M (in base 10) 18CZ2Z (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335339/M (in base 10) 18CZ3C (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 20 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335341/M (in base 10) 18CZ3F (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335354/M (in base 10) 18CZ3U (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335366/M (in base 10) 18CZ46 (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335378/M (in base 10) 18CZ4L (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335380/M (in base 10) 18CZ4N (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335392/M (in base 10) 18CZ50 (in base 32)

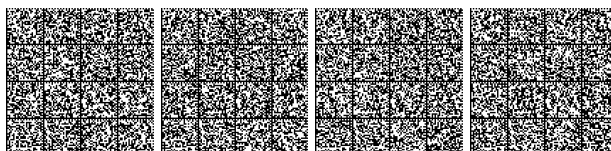
Confezione
"80 mg capsule rigide" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335404/M (in base 10) 18CZ5D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Ogni capsula rigida contiene ziprasidone cloridrato equivalente a 20 mg di ziprasidone.
Ogni capsula rigida contiene ziprasidone cloridrato equivalente a 40 mg di ziprasidone.
Ogni capsula rigida contiene ziprasidone cloridrato equivalente a 60 mg di ziprasidone.
Ogni capsula rigida contiene ziprasidone cloridrato equivalente a 80 mg di ziprasidone.

Eccipienti:
Contenuto:
Cellulosa microcristallina,
Lattosio monoidrato,
Carbossimetilamido sodico (tipo A),
Silice colloidale anidra,
Magnesio stearato.

Involucro della capsula:
Gelatina,
Titanio diossido (E171),
Indigotina (E132) (solo nelle capsule rigide da 20 mg, 40 mg e 80 mg).

Inchiostro di stampa:
Gomma lacca,
glicole propilenico,
ammoniaca soluzione,
potassio idrossido,
ossido di ferro nero (E172).

PRODUZIONE:
Teva Operations Poland Sp. z o.o._ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków-Polonia

CONTROLLO LOTTI:
Teva Operations Poland Sp. z o.o._ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków-Polonia
Teva Santé_Rue Bellocier, 89107 Sens-Francia
Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co._Pallagi út 13, 4042 Debrecen-Ungheria
Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co._Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllõ- Ungheria
Teva UK Ltd._Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN 22 9AG-Regno Unito
Pharmachemie B.V._Swensweg 5, 2031 GA Haarlem-Paesi Bassi
HBM pharma s.r.o., Sklabinska 30, 03680 Martin, Repubblica Slovacca

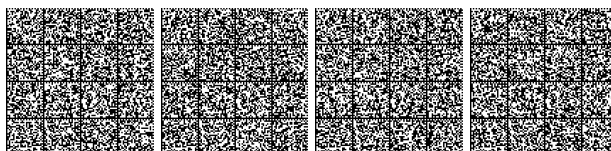
RILASCIO LOTTI:
Teva Operations Poland Sp. z o.o._ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków-Polonia
Teva Santé_Rue Bellocier, 89107 Sens-Francia
Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co._Pallagi út 13, 4042 Debrecen-Ungheria
Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co._Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllõ- Ungheria
Teva UK Ltd._Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN 22 9AG-Regno Unito
Pharmachemie B.V._Swensweg 5, 2031 GA Haarlem-Paesi Bassi
HBM Pharma s.r.o._Sklabinska 30, 03680 Martin-Repubblica Slovacca

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Teva Operations Poland Sp. z o.o._ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków-Polonia
Teva Santé_Rue Bellocier, 89107 Sens-Francia
Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co._Pallagi út 13, 4042 Debrecen-Ungheria
Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co._Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllõ- Ungheria
Teva UK Ltd._Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN 22 9AG-Regno Unito
Pharmachemie B.V._Swensweg 5, 2031 GA Haarlem-Paesi Bassi
Teva Pharma S.L.U._ c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza-Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Teva Operations Poland Sp. z o.o._ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków-Polonia
Teva Santé_Rue Bellocier, 89107 Sens-Francia
Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co._Pallagi út 13, 4042 Debrecen-Ungheria
Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd. Co._Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllõ- Ungheria
Teva UK Ltd._Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN 22 9AG-Regno Unito
Pharmachemie B.V._Swensweg 5, 2031 GA Haarlem-Paesi Bassi
Teva Pharma S.L.U._ c/c, n 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza-Spagna
Neologistica S.r.l._Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)-Italia
Silvano Chiapparoli Logistica_Via Delle Industrie SNC, 26814 Livraga (LO)-Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr Reddy's Laboratories Limited_A.P.I. Unit-1, Plot No. 137 & 138, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram, Mandal, Medak, Andhra Pradesh-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ziprasidone è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti.

Ziprasidone è indicato per il trattamento di episodi maniacali o misti di gravità moderata associati al disturbo bipolare (l'efficacia nella prevenzione di episodi di disturbo bipolare non è stata stabilita.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg capsule rigide" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335075/M (in base 10) 18CYV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 68,94

Confezione
"40 mg capsule rigide" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335176/M (in base 10) 18CYY8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 68,94

Confezione
"60 mg capsule rigide" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335277/M (in base 10) 18CZ1F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 43,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 81,10

Confezione
"80 mg capsule rigide" 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042335378/M (in base 10) 18CZ4L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIPRASIDONE TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana**.**

13A05701

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Baxter».

Estratto determinazione V&A 622 del 29 aprile 2013

Specialità Medicinale: ALBUMINA BAXTER

Confezioni: 037566015/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 250 ML
037566027/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 24 FLACONCINI IN VETRO DA 250 ML
037566039/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 500 ML
037566041/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 500 ML
037566054/M - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML
037566066/M - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 70 FLACONCINI IN VETRO DA 50 ML
037566078/M - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML
037566080/M - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 56 FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML
037566092/M - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML
037566104/M - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 70 FLACONCINI IN VETRO DA 50 ML
037566116/M - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML
037566128/M - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 56 FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0474/001-003/II/021

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati (sezione 2, 4.4, 4.6, 4.8) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e modifiche del Foglio Illustrativo (par 4 e 6) e delle Etichette (elenco degli eccipienti) . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione**.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05702

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remodulin»

Estratto determinazione V&A/871 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: REMODULIN

Confezioni: 037057015/M - "1 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057027/M - "2,5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057039/M - "5 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML
037057041/M - "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" IN FLACONCINO DI VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0278/001-004/II/022/G

Tipo di Modifica: B.II.b.1.b Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (sito di imballaggio primario).
B.II.b.1.d Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (sito che richiede un'ispezione iniziale).

Modifica Apportata: **Aggiunta del sito United Therapeutics Corporation, 1040 Spring Street - Silver Spring MD 20910 USA, per la produzione del prodotto finito che richiede un' ispezione iniziale e per il confezionamento primario.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05703

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Setofilm»

Estratto determinazione V&A 872 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: SETOFILM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L.

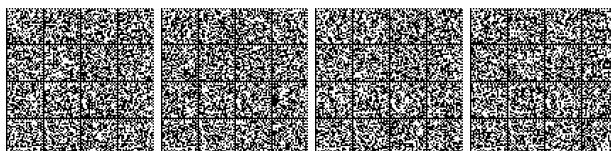
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0150/001-002/II/005

Tipo di Modifica: B.I.a z) Modifica del fabbricante della materia prima. Altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'ASMF per Ondansetron per il produttore del principio attivo già approvato: Hikal Limited (India). Modifiche minori conseguenti.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05704

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lybella»

Estratto determinazione V&A 873 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: LYBELLA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0516/001/II/025

Tipo di Modifica: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **Presentazione del nuovo Sistema di Farmacovigilanza di Gedeon Richter Plc nei Paesi in cui Gedeon Richter Plc è titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05705

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Zentiva».

Estratto determinazione V&A 874 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: LERCANIDIPINA ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1484/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA. SERVIZIO DDPS DI ZENTIVA/WINTHROP VERSIONE 8.1.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05706

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac»

Estratto determinazione V&A 876 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: DUAC

Confezioni: 036925016/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 6 G
036925028/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO AL DA 25 G
036925030/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G
036925042/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 55 G
036925055/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G
036925067/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 50 G
036925079/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G
036925081/M - " 1% + 5% GEL " 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 70 G

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES (IRLANDA) LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/R/001,UK/H/0676/001/II/041/G,UK/H/0676/001/1B/033

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "DUAC", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 26/05/2008.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

13A05707

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis»

Estratto determinazione V&A 877 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: ORUDIS

Confezioni: 023183167/M - "2,5% GEL" TUBO DA 30 G
023183179/M - "2,5 % GEL" TUBO DA 60 G

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0120/001/R/003, SE/H/0120/001/1B/022/23/24

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: **Modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento ad una decisione della Commissione, a seguito di una procedura di referral. Analoghe modifiche al Foglio Illustrativo. Armonizzazione delle Etichette. Aggiornamento RCP in linea con il Core Safety Profile a seguito della conclusione della procedura europea (PSUR WS – SE/H/PSUR/0049/001). Analoghe modifiche al Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

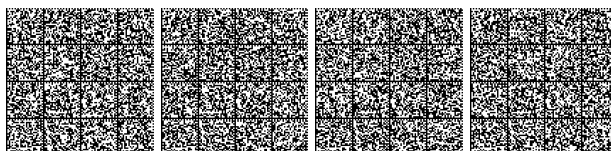
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05708

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natecal D3»

Estratto determinazione V&A 878 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: NATECAL D3

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

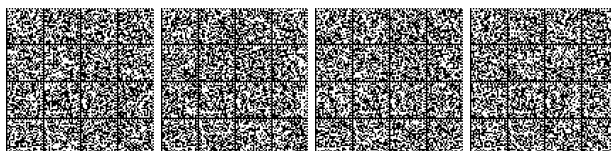
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0112/001-002/II/037

Tipo di Modifica: B.II.b.5.d Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale.

Modifica Apportata: **Eliminazione del test "Particle Size", dall'intermedio Calcio Carbonato Granulato con 10% Maltodestrina e Miscela Finale.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05709

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Krka».

Estratto determinazione V&A 879 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA KRKA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

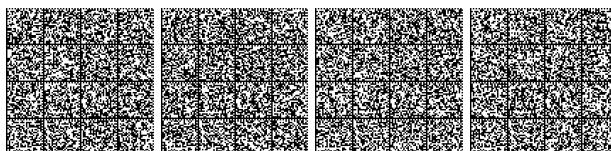
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: CZ/H/0267/001-003/II/008

Tipo di Modifica: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione incommercio

Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza per la Repubblica Ceca, JS Partner, s.r.o. (versione 1.1 del 2 September 2012), che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05710

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavu»

Estratto determinazione V&A 880 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: TAVU

Confezioni: relativamente alle confezioni
TAVU (latanoprost e timololo)

- collirio, soluzione -1 flacone 2,5 ml - AIC 035403017/M
- collirio, soluzione -3 flaconi 2,5 ml - AIC 035403029/M

autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0250/001/II/040/G

Tipo di Modifica: B.II.b.3 b) Modifica del processo di produzione del prodotto finito. Sostanziali modifiche del processo di produzione che possono avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale.
B.II.b.4 b) Modifica della dimensione del lotto (comprese le gamme) del prodotto finito.
B.II.b.5 z) Modifica delle procedure di prova o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Altra variazione.

Modifica Apportata: **Introduzione di un metodo di produzione alternativo, che utilizza la filtrazione sterile, in luogo del processo di sterilizzazione corrente. Ulteriori miglioramenti al metodo di produzione, comprendono la sostituzione dei tubi in silicone, con un tubo in Teflon e riduzione della superficie filtrante.**
Modifica nella dimensione dei lotti: da 2 lotti autorizzati, di 858 l e 1000 l ciascuno, a 4 lotti autorizzati, di 525 l, 858 l, 942 l e 999 l ciascuno
Armonizzazione dei limiti di controllo di processo, con altri prodotti analoghi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05711

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalacom»

Estratto determinazione V&A 881 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: XALACOM

Confezioni: relativamente alle confezioni XALACOM (latanoprost e timololo)

- collirio, soluzione - 1 flacone 2,5 ml - AIC 035402015/M
- collirio, soluzione - 3 flaconi 2,5 ml - AIC 035402027/M

autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0249/001/II/048/G

Tipo di Modifica: B.II.b.3 b) Modifica del processo di produzione del prodotto finito. Sostanziali modifiche del processo di produzione che possono avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale.
B.II.b.4 b) Modifica della dimensione del lotto (comprese le gamme) del prodotto finito.
B.II.b.5 z) Modifica delle procedure di prova o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Altra variazione.

Modifica Apportata: **Introduzione di un metodo di produzione alternativo, che utilizza la filtrazione sterile, in luogo del processo di sterilizzazione corrente. Ulteriori miglioramenti al metodo di produzione, comprendono la sostituzione dei tubi in silicone, con un tubo in Teflon e riduzione della superficie filtrante.**
Modifica nella dimensione dei lotti: da 2 lotti autorizzati, di 858 l e 1000 l ciascuno, a 4 lotti autorizzati, di 525 l, 858 l, 942 l e 999 l ciascuno.
Armonizzazione dei limiti di controllo di processo, con altri prodotti analoghi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05712

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Dr. Reddy's».

Estratto determinazione V&A 882 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA DR. REDDY'S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.R.L.

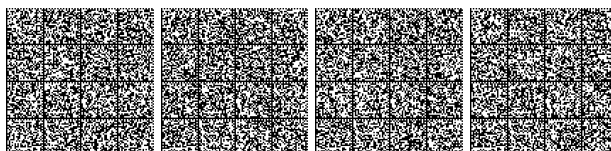
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1919/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Modifica nel controllo della sostanza attiva. Altra avariazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File per atorvastatina, per il produttore del principio attivo Dr. Reddys Laboratories. La versione aggiornata contiene modifiche sostanziali.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05713

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provisacor»

Estratto determinazione V&A 883 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: PROVISACOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

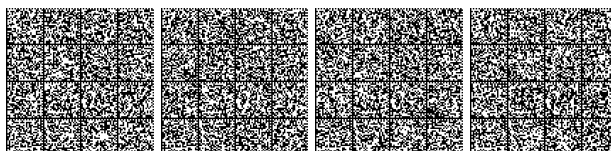
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001-004/II/048

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del European Risk Menagement Plan (EU-RMP), dalla versione dicembre 2010 alla versione dicembre 2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05714

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crestor»

Estratto determinazione V&A 884 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: CRESTOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0343/001-004/II/048

Tipo di Modifica: C.1.z Altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del European Risk Management Plan (EU-RMP), dalla versione dicembre 2010 alla versione dicembre 2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05715

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cirantan»

Estratto determinazione V&A/885 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: CIRANTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001-004/II/048

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento del European Risk Menagement Plan (EU-RMP) dalla versione dicembre 2010 alla versione dicembre 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Specialità Medicinale: CIRANTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001-004/II/048

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento del European Risk Menagement Plan (EU-RMP) dalla versione dicembre 2010 alla versione dicembre 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05716

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simestat»

Estratto determinazione V&A/886 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: SIMESTAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0346/001-004/II/048

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del European Risk Menagement Plan (EU-RMP), dalla versione dicembre 2010 alla versione dicembre 2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05717

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Zentiva».

Estratto determinazione V&A/887 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: LEVETIRACETAM ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio, a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

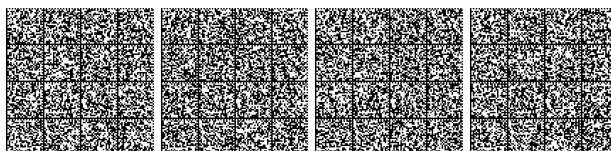
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EE/H/0163/001-004/II/003

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File dal produttore della sostanza attiva, Hetero Labs Limited, alla versione novembre 2011**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05718

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Pensa».

Estratto determinazione V&A/888 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: VALSARTAN PENSA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1590/001-004/II/003

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo, dalla versione di giugno 2007 alla versione di giugno 2010.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05719

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A n. 889 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: 036161014/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 200 MCG/2 ML
036161026/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 300 MCG/2 ML

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/080

Tipo di Modifica: B.II.b.1 c) Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo di fabbricazione del prodotto finito tranne rilascio dei lotti, controllo batch, e secondario

Modifica Apportata: **Aggiunta di Vetter Pharma-Fertigung GmbH - Helmut-Vetter-Strasse, 10 Ravensburg, (DE), come sito di fabbricazione per il controllo del prodotto Rhophylac.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05720

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Kabi».

Estratto determinazione V&A n. 890 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1308/001/II/004

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Active Substance Master File per Levofloxacin Hydrocloridrate, versione Settembre 2011**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05721

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determinazione V&A n. 891 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: MONTELUKAST AUROBINDO PHARMA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0609/001-002/II/001

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: **Aggiornamento della versione dell' ASMF (Versione Maggio 2012) per il principio attivo, prodotto da Laurus Labs Private Limited.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05722

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Zentiva».

Estratto determinazione V&A 892 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: RABEPRAZOLO ZENTIVA
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento
Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/1001/001-002/II/002
Tipo di Modifica: C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Modifica Apportata: **Introduzione di un nuovo Sistema di Farmacovigilanza da parte del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (DDPS- Zentiva a Sanofi Company, Version 9 – dated 09/12/2011)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05723

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Torrent».

Estratto determinazione V&A 893 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: RABEPRAZOLO TORRENT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TORRENT PHARMA GMBH

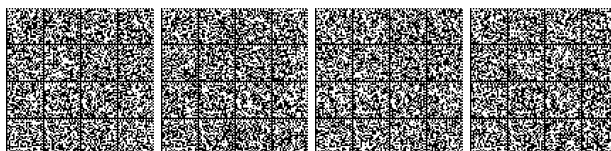
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/xxxx/WS/05, DK/H/1819/001-002/WS/003

Tipo di Modifica: B.1.a.z) Altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiunta di una via alternative di sintesi per l'API Rabeprazolo sodico. Aumento della dimensione dei lotti. Modifiche minori nel processo di fabbricazione di rabeprazolo sodico, fase I . Piccole modifiche nel processo di produzione di rabeprazolo sodico, fase II. Nessuna modifica nelle specifiche API.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05724

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Torrent».

Estratto determinazione V&A 894 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: RABEPRAZOLO TORRENT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TORRENT PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/XXX/WS/003, DK/H/1819/001-002/WS/001

Tipo di Modifica: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova
B.II.f.1.b.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

Modifica Apportata: Modifica della specifica del prodotto finito: "sostanze correlate" al rilascio e al termine della shelf life.
Modifica della procedura di prova del prodotto finito per l'identificazione delle sostanze correlate
Estensione della shelf life del prodotto da 18 a 24 mesi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05725

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride EG».

Estratto determinazione V&A 895 del 4 giugno 2013

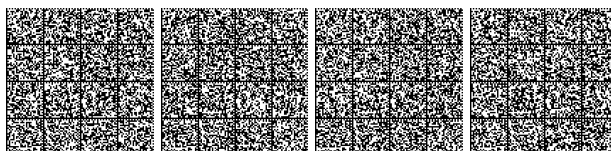
Specialità Medicinale: AMISULPRIDE EG

Confezioni: 037126101/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126113/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037126125/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0271/004/II/010/G

Tipo di Modifica: B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione
B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

Modifica Apportata: **Allargamento dei limiti IPC approvati: spessore;**
Allargamento dei limiti IPC approvati: resistenza alla rottura;
Modifica dei parametri di specifica al di fuori dei limiti approvati: resistenza alla rottura;
Sostituzione di un metodo analitico: uniformità di dosaggio invece di uniformità di massa;
Sostituzione di un metodo analitico: sostanze correlate;
Soppressione di un controllo in process: spessore;
Soppressione di un controllo in process: resistenza alla rottura;
Soppressione di un controllo in process: uniformità di massa;
Soppressione di un controllo in process: prova di disintegrazione;
Soppressione di una specifica sulla durata di conservazione: identificazione tramite IR;
Aggiunta di un nuovo parametro di specifica a rilascio e a fine vita con il corrispondente metodo di prova: contenuto in acqua;
Aggiunta di un nuovo parametro di specifica a rilascio: "Isopropanol";

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica a rilascio: identificazione dell'ossido di titanio

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05726

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Destezil».

Estratto determinazione V&A 896 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: DESTEZIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MDM S.P.A.

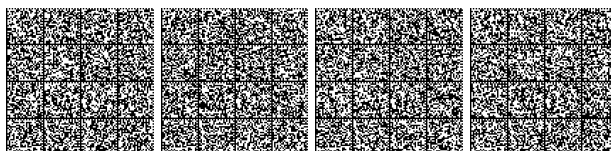
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0248/001-002/II/002

Tipo di Modifica: B.I. z). Altra variazione.

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'ASMF per "Donepesil Hydrochloride", "Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD. XunQiao, LinHai, Zhejiang, 317024, (China)" da Versione 1, 15/5/2007 a Versione EU-02b, del 25/1/2011.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05727

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epaxal»

Estratto determinazione V&A n. 897 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: EPAXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CRUCELL ITALY S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/066

Tipo di Modifica: B.I.e.2 Introduzione di un protocollo di gestione della modifica approvato a posteriori relativo alla sostanza attiva

Modifica Apportata: **Introduzione e validazione di un programma di miglioramento continuo, per il processo di produzione dell' HAV. Gli esiti saranno presentati con una successiva variazione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05728

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granocyte»

Estratto determinazione V&A n. 936 del 10 giugno 2013

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/060/G

Tipo di Modifica: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico,

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova

Modifica Apportata: **Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:**

Si autorizzano pertanto:

- la sostituzione del test effettuato per assicurare la stabilità genetica della Master Cell Bank, MCB, e della Working Cell Bank, WCB

DA: **determinazione del numero di copie del G-CSF tramite "Dot Blot analysis" (espresso come rapporto del numero di copie)**

A: **determinazione del numero di copie del G-CSF tramite Q-PCR (espresso come numero assoluto di copie)**

- l'intervallo di tempo in cui effettuare il test della stabilità genetica

DA: 4 anni

A: 3 anni

- **la modifica della marcatura delle sonde utilizzate nella conduzione del "Southern Blot"**
-

DA: **sonde per la rilevazione del G-CSF o DHFR fluorescenti**
A : **sonde per la rilevazione del G-CSF o DHFR marcate con la digossigenina**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05729

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myelostim»

Estratto determinazione V&A n. 937 del 10 giugno 2013

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/060/G

Tipo di Modifica: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico,

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova

Modifica Apportata: **Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:**
Si autorizzano pertanto:

- la sostituzione del test effettuato per assicurare la stabilità genetica della Master Cell Bank, MCB, e della Working Cell Bank, WCB

DA: **determinazione del numero di copie del G-CSF tramite "Dot Blot analysis" (espresso come rapporto del numero di copie)**
A: **determinazione del numero di copie del G-CSF tramite Q-PCR (espresso come numero assoluto di copie)**

- l'intervallo di tempo in cui effettuare il test della stabilità genetica

DA **4 anni**
A **3 anni**

- la modifica della marcatura delle sonde utilizzate nella conduzione del "Southern Blot"
DA: sonde per la rilevazione del G-CSF o DHFR fluorescenti
A : sonde per la rilevazione del G-CSF o DHFR marcate con la digossigenina

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05730

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solaraze»

Estratto determinazione V&A/938 del 10 giugno 2013

Specialità Medicinale: SOLARAZE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALMIRALL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0226/001/II/044/G

Tipo di Modifica: B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

Modifica Apportata: **Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: Allargamento dei limiti della specifica aspetto alla shelf-life del prodotto finito per i parametri odore e colore.**
Modifica della procedura di prova del prodotto finito :Sostituzione del metodo HPLC con un metodo UPLC per la determinazione quali-quantitativa delle impurezze.
Modifica dei parametri di specifica e/o limiti del prodotto finito:Soppressione di un parametro di specifica non significativo .
Eliminazione dei parametri non significativi delle specifiche del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05731

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chirocaine»

Estratto determinazione V&A/978 dell'11 giugno 2013

Specialità Medicinale: CHIROCAINE

Confezioni: 034769075/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769087/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769099/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 2,5 MG/ML
034769101/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769113/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769125/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 2,5 MG/ML
034769190/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769202/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769214/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 5 MG/ML
034769226/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769238/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769240/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 5 MG/ML
034769315/M - 10 ML 5 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769327/M - 10 ML 10 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769339/M - 10 ML 20 FIALE IN PP DA 7,5 MG/ML
034769341/M - 10 ML 5 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769354/M - 10 ML 10 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769366/M - 10 ML 20 FIALE IN PP STERILE DA 7,5 MG/ML
034769378/M - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769380/M - 0,625 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769392/M - 0,625 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769404/M - 0,625 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769416/M - 0,625 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769428/M - 0,625 MG/ML 32 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769430/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML

034769442/M - 1,25 MG/ML 24 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769455/M - 1,25 MG/ML 60 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 100 ML
034769467/M - 1,25 MG/ML 5 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769479/M - 1,25 MG/ML 12 UNITÀ DI SOLUZIONE DA 200 ML
034769481/M - 1,25 MG/ML 32 UNITA'DI SOLUZIONE DA 200 ML

Titolare AIC: ABBVIE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0183/001-005/II/046

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05732

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Omega»

Estratto determinazione V&A/979 dell'11 giugno 2013

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS OMEGA

Confezioni: 040416012/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1250 ML
040416024/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE A TRE COMPARTI 1875 ML
040416036/M - "EMULSIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE A TRE COMPARTI 2500 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0920/001/II/001

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette comprese le informazioni di sicurezza del "Non clinical overiew" e del " clinical overwiew". Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05733

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolastin»

Estratto determinazione V&A/994 dell'11 giugno 2013

Specialità Medicinale: PROLASTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: INSTITUTO GRIFOLS S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0472/001/II/020/G

Tipo di Modifica: B.II.b.2.b.3 Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti

B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata:.**Modifica della procedura di prova del prodotto finito:**
da: test dell'attività biologica di Prolastin, metodo manuale
a: test dell'attività biologica di Prolastin in accordo al metodo descritto nella monografia corrente della Ph. Eur.
da: WHO international Standard: 1st International Standard per alfa-1 antitripsina plasmaderivata (codice NIBSC:05/162 per il test di attività biologica). Working Standard CNC121.
a: WHO International Standard: 1st International Standard per alfa-1 antitripsina plasmaderivata (codice NIBSC:05/162 per il test di attività biologica). Inibitore dell'alfa-1 proteinasi : Working Standard in-house presso Instituto Grifols/Spagna.
Modifica dei test autorizzati per il controllo di qualità del bulk e del prodotto finito e per il rilascio dei lotti, introduzione del test di attività biologica eseguito presso: Instituto Grifols S.A., Poligono Levante c/Can Guasc 2 -08150 Parets del Vallès, Barcelona - Spain.
Modifica dei seguenti moduli del dossier: Modulo 1, Modulo 2 (sezione 2.3 aggiornata) e Modulo 3 (3.2.P.3.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.S.5 e 3.2.P.6).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05734

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentavac - Revaxis - Tetravac».

Estratto determinazione V&A/995 dell'11 giugno 2013

Specialità Medicinale: PENTAVAC - REVAXIS - TETRAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

N° Procedura mutuo riconoscimento: SE/H/XXXX/WS/026

Tipo di modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifica apportata: **Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva:**

DA:
Antischiuma DC1520 utilizzato nel processo di fermentazione del Corynebacterium Diphtheriae.
A:
Antischiuma Q7-2587 utilizzato nel processo di fermentazione del Corynebacterium Diphtheria

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05735

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine»

Estratto determinazione V&A/996 dell'11 giugno 2013

Specialità Medicinale: GRANULOKINE

Confezioni:
027772033/M - "30 Mu" 1 Flaconcino Iniettabile Da 1 Ml
027772045/M - "48 Mu" 1 Flaconcino Iniettabile Da 1,6 Ml
027772096/M - "30 Mu" 1 Siringa Preriempita Da 0,5 Ml
027772108/M - "30 Mu"5 Siringhe Preriempite Da 0,5 Ml
027772110/M - "48 Mu" 1 Siringa Preriempita Da 0,5 Ml
027772122/M - "48 Mu" 5 Siringhe Preriempite Da 0,5 Ml

Titolare AIC: AMGEN EUROPE B.V.

N° Procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0019/001,010,011/II/094
UK/H/0019/001,010,011/II/098

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: **È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: : 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 6.2, 6.4, 9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Modifica delle Etichette per armonizzazione al QRD template, viene reinserita nella blue box l'informazione relativa al tipo di Specialisti che possono effettuare la prescrizione ,. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05736

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gynodian Depot».

Con la determinazione n. aRM - 148/2013-22 del 17/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **BAYER S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GYNODIAN DEPOT

Confezione: 022986018

Descrizione: "4 MG + 200 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA 1 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A05737

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell TTS».

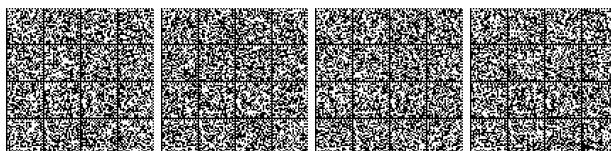
Con la determinazione n. aRM - 149/2013-6 del 18/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NICOTINELL TTS
Confezione: 027956109
Descrizione: "7 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI DA 10 CM2

Medicinale: NICOTINELL TTS
Confezione: 027956111
Descrizione: "14 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI DA 20 CM2

Medicinale: NICOTINELL TTS
Confezione: 027956123
Descrizione: "21 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI " 7 CEROTTI DA 30 CM2

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

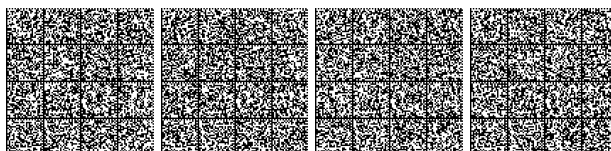
13A05738

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gineflor»

Con la determinazione n. aRM - 150/2013-2866 del 18/06/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **MEDESTEA INTERNAZIONALE S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GINEFLOR
Confezione: 027742016
Descrizione: "0,1% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI 100 ML

Medicinale: GINEFLOR
Confezione: 027742030
Descrizione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE VAGINALE" 10 BUSTINE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A05739

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Mint».

Con la determinazione n. aRM - 151/2013-6 del 18/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319018
Descrizione: 12 PASTIGLIE 1 MG IN BLISTER

Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319020
Descrizione: 36 PASTIGLIE 1 MG IN BLISTER

Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319032
Descrizione: 96 PASTIGLIE 1 MG IN BLISTER

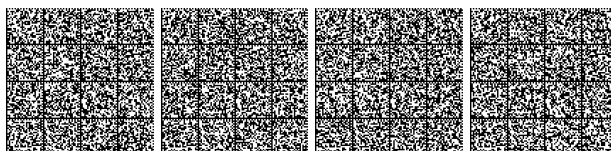
Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319044
Descrizione: 204 PASTIGLIE 1 MG IN BLISTER OPACO

Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319057
Descrizione: 12 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO DA 2 MG

Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319069
Descrizione: 36 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO DA 2 MG

Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319071
Descrizione: 96 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO DA 2 MG

Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319083
Descrizione: 204 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO DA 2 MG

Medicinale: NICOTINELL MINT
Confezione: 034319095
Descrizione: "1 MG PASTIGLIE" 72 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO AL/PVC/PE/PVDC/PE/PVC

Medicinale: NICOTINELL MINT

Confezione: 034319107

Descrizione: "2 MG PASTIGLIE" 72 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO AL/PVC/PE/PVDC/PE/PVC

Medicinale: NICOTINELL MINT

Confezione: 034319119

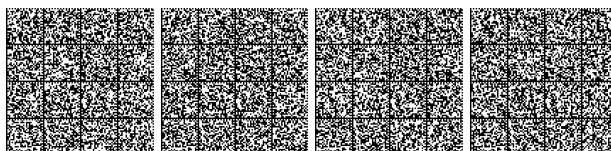
Descrizione: "1 MG PASTIGLIE" 144 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO AL/PVC/PE/PVDC/PE/PVC

Medicinale: NICOTINELL MINT

Confezione: 034319121

Descrizione: "2 MG PASTIGLIE" 144 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO AL/PVC/PE/PVDC/PE/PVC

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

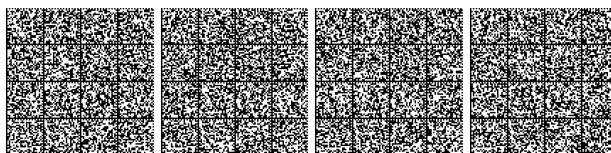
13A05740

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Tetranase».

Con la determinazione n. aRM - 156/2013-6137 del 12/06/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ROTTAPHARM S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NEO TETRANASE

Confezione: 023336201

Descrizione: 12 COMPRESSE 1 G

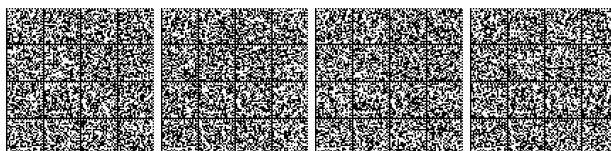
13A05741

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Cancernova».

Con la determinazione n. aRM - 159/2013-3227 del 18/06/2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **CANCERNOVA GMBH ONKOLOGISCHE ARZNEIMITTEL** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GEMCITABINA CANCERNOVA
Confezione: 039745017
Descrizione: "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: GEMCITABINA CANCERNOVA
Confezione: 039745029
Descrizione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A05742

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Ratioparm».

Con la determinazione n. aRM - 161/2013-1378 del 17/06/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della **RATIOPHARM GmbH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666363
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666351
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666348
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666336
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666324
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666312
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666300
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666298
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666286
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666274
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666262
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666250
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666247
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666235
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666223
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666211
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666209
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666197
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666185
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AI

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666173
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666161
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666159
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666146
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666134
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666122
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666110
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666108
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666096
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666084
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

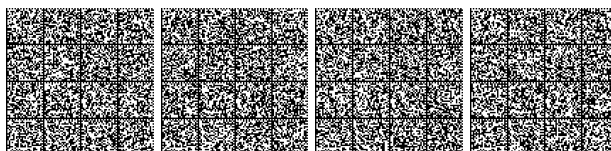
Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666072
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666060
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666058
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666045
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666033
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666021
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM
Confezione: 039666019
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

13A05743

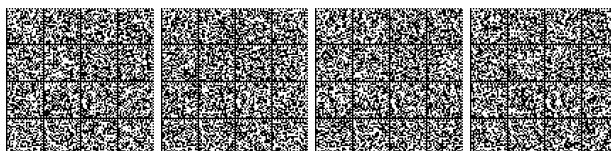
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Doc Generici».

Con la determinazione n. aRM - 162/2013-898 del 17/06/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **DOC GENERICI S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617382
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN EAV BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617370
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617368
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617356
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617343
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617331
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617329
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617317
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617305
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617293
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617281
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617279
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617267
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617255
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617242
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617230
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617228
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617216
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617204
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617192
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN EAV BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617180
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617178
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617166
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617154
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617141
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617139
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617127
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617115
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617103
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617091
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL IN BUSTINA DI AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617089
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617077
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617065
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1X14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617053
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617040
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617038
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617026
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI
Confezione: 037617014
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

13A05744

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 163/2013-1378 del 17/06/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **RATIOPHARM GmbH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694092
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694080
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694078
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694066
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694054
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694041
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694039
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694027
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE RATIOPHARM
Confezione: 037694015
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Il titolare RATIOPHARM GmbH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A05745

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nasacort»

Estratto determinazione V&A/869 del 4 giugno 2013

TITOLARE A.I.C.: SANOFI AVENTIS SPA

SPECIALITÀ MEDICINALE: NASACORT

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NASACORT”

033938010 - Spray Nasale 120 Spruzzi 55 Mcg
033938022 - "55 Mcg Spray Nasale" flacone da 30 erogazioni

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 10 giugno 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/127493 del 29 novembre 2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 144 dell’ 11 dicembre 2012, senza ulteriore proroga”.
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05746

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Femoston»

Estratto determinazione V&A/900 del 4 giugno 2013

TITOLARE A.I.C.: ABBOTT S.R.L.

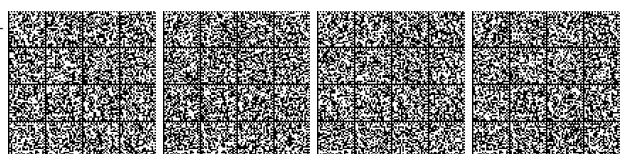
SPECIALITÀ MEDICINALE: FEMOSTON

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FEMOSTON”

033639016/M - "10" 1 Blister 14 Compresse + 14 Compresse
033639028/M - "10" 3 Blister 14 Compresse + 14 Compresse
033639030/M - "20" 1 Blister 14 Compresse + 14 Compresse
033639042/M - "20" 3 Blister 14 Compresse + 14 Compresse
033639055/M - "L 1/10" Compresse Filmrivestite 1 Blister 28 Compresse
033639067/M - "L 1/10" Compresse Filmrivestite 3 Blister 28 Compresse
033639079/M - "1.5 Conti " 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
033639081/M - "1.5 Conti " 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
033639093/M - "1.5 Conti " 280 (10x28) Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al
033639105/M - "1.5 Conti " 84 (3x28) Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 17/06/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1815 del 22/11/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 295 del 19/12/2012, senza ulteriore proroga”.
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05747

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Remifentanil Hospira»

Estratto determinazione V&A/901 del 4 giugno 2013

TITOLARE A.I.C.: HOSPIRA ITALIA SRL

SPECIALITÀ MEDICINALE: REMIFENTANIL HOSPIRA

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale REMIFENTANIL HOSPIRA"

040169017/M - "1 Mg Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione" 5 Flaconcini In Vetro
040169029/M - "2 Mg Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione" 5 Flaconcini In Vetro
040169031/M - "5 Mg Polvere Per Concentrato Per Soluzione Iniettabile O Per Infusione" 5 Flaconcini In Vetro

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13 giugno 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/11907 del 22 gennaio 2013 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 18 del 22 febbraio 2013, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05748

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Carvedilolo Zentiva»

Estratto determinazione V&A/935 del 10 giugno 2013

TITOLARE AIC: ZENTIVA ITALIA S.P.A.
SPECIALITA' MEDICINALE: CARVEDILOLO ZENTIVA
TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CARVEDILOLO ZENTIVA "

037144019 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Al
037144021 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Al
037144033 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
037144045 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
037144058 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Al
037144060 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Al
037144072 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Al
037144084 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al
037144096 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Flacone Hdpe
037144108 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Flacone Hdpe
037144110 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Flacone Hdpe
037144122 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Flacone Hdpe
037144134 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Hdpe
037144146 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Flacone Hdpe
037144159 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Flacone Hdpe
037144161 - "6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Hdpe
037144173 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Al
037144185 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Al
037144197 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
037144209 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al
037144211 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Al
037144223 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Al
037144235 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Al
037144247 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al
037144250 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Flacone Hdpe
037144262 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Flacone Hdpe
037144274 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Flacone Hdpe
037144286 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Flacone Hdpe
037144298 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Hdpe
037144300 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Flacone Hdpe
037144312 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Flacone Hdpe
037144324 - "25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Hdpe

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 13/06/2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1841 del 22/11/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.291 del 14/12/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A05749

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Amiodarone Hikma»

Estratto determinazione V&A/939 del 10 giugno 2013

TITOLARE A.I.C.: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL)SA

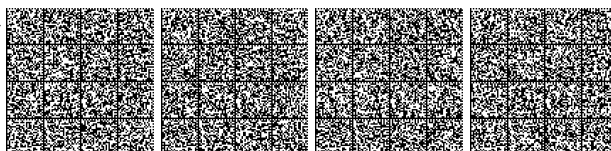
SPECIALITÀ MEDICINALE: AMIODARONE HIKMA

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale AMIODARONE HIKMA”

038320014/M - "50 Mg/Ml Soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 3 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 22/06/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Determinazione V&A/182 del 4 febbraio 2013 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22/02/2013, senza ulteriore proroga”.
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05750

**Proroga smaltimento scorte
del medicinale per uso umano «Zemplar»**

Estratto determinazione V&A/940 del 10 giugno 2013

TITOLARE A.I.C.: ABBVIE S.R.L.

SPECIALITÀ MEDICINALE: ZEMPLAR

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZEMPLAR”

036374039/M - "1 Mcg Capsule Molli" 30 Capsule In Flacone Hdpe
036374041/M - "1 Mcg Capsule Molli" 7 Capsule In Blister Pvc/Fluoropolimero/Al
036374054/M - "1 Mcg Capsule Molli" 28 Capsule In Blister Pvc/Fluoropolimero/Al
036374066/M - "2 Mcg Capsule Molli" 30 Capsule In Flacone Hdpe
036374078/M - "2 Mcg Capsule Molli" 7 Capsule In Blister Pvc/Fluoropolimero/Al
036374080/M - "2 Mcg Capsule Molli" 28 Capsule In Blister Pvc/Fluoropolimero/Al
036374092/M - "4 Mcg Capsule Molli" 30 Capsule In Flacone Hdpe
036374104/M - "4 Mcg Capsule Molli" 7 Capsule In Blister Pvc/Fluoropolimero/Al
036374116/M - "4 Mcg Capsule Molli" 28 Capsule In Blister Pvc/Fluoropolimero/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 22 giugno 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Determinazione V&A/171 del 4 febbraio 2013 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22/02/2013, senza ulteriore proroga”.
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05751

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasbumin».

Estratto determinazione V&A/898 del 4 giugno 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***KEDRION S.P.A.*** (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (LU).

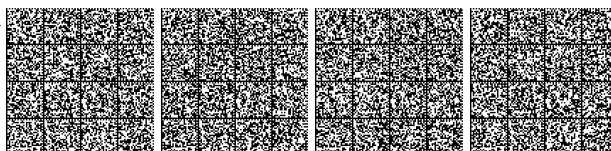
Medicinale		***PLASBUMIN***
Confezione	AIC N°	028989046 - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 50 ML
		028989059 - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML
		028989097 - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 50 ML
		028989109 - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML

È ora trasferita alla società:

INSTITUTO GRIFOLS S.A. con sede legale e domicilio in POLIGONO LEVANTE - CALLE CAN GUASCH, 2, 08150 - PARETS DEL VALLES-BARCELLONA (SPAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05752

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbecor».

Estratto determinazione V&A/989 dell'11 giugno 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 05880600829) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VALDEMONE, 36, 90144 - PALERMO (PA).

Medicinale ***IRBECOR***

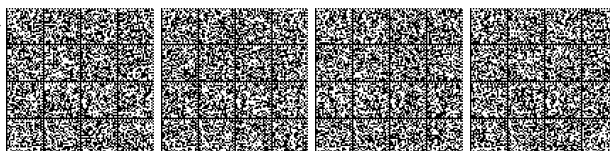
Confezione AIC N° 041295015 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
041295027 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
041295039 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

È ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05753

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeflun».

Estratto determinazione V&A/990 dell'11 giugno 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

Medicinale ***ZEFLUN***

Confezione AIC N° 037996016 - " 50 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE
037996028 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037996030 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037996042 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

È ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05754

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ullax».

Estratto determinazione V&A/991 dell'11 giugno 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **_PANTAFARM SRL_** (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALESTRO, 14, 00185 - ROMA (RM).

Medicinale **_ULLAX_**

Confezione AIC N° 037270016 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE
037270028 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE
037270030 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

È ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05755

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timololo Bausch & Lomb-Iom».

Estratto determinazione V&A/992 dell'11 giugno 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.*** (codice fiscale 07393830158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PASUBIO, 34, 20846 - MACHERIO - MONZA BRIANZA (MB).

Medicinale ***TIMOLOLO BAUSCH & LOMB-IOM***

Confezione AIC N° 034305019 - "0,25% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE DA 5ML
034305021 - "0,50% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE DA 5ML

È ora trasferita alla società:

TUBILUX PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05406661008) con sede legale e domicilio fiscale in VIA COSTARICA, 20/22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***TIMOLOLO TUBILUX PHARMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05756

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo Ramini».

Estratto determinazione V&A/993 dell'11 giugno 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RAMINI S.P.A.*** (codice fiscale 00466350428) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI VALLERANO 96, 00128 - ROMA (RM).

Medicinale ***GLICEROLO RAMINI***

Confezione AIC N° 035336039 - "ADULTI 225 MG SUPPOSTE" 18 SUPPOSTE
035336041 - "PRIMA INFANZIA 2,25 G SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE CON CAMOMILLA E MALVA
035336054 - "ADULTI 6,75 G SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE CON CAMOMILLA E MALVA

È ora trasferita alla società:

INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A. (codice fiscale 02387941202) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LOVANIO, 5, 20121 - MILANO (MI).

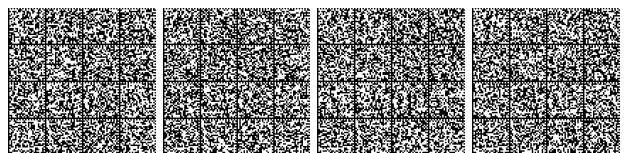
Con variazione della denominazione del medicinale in ***GLICEROLO EG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05757

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

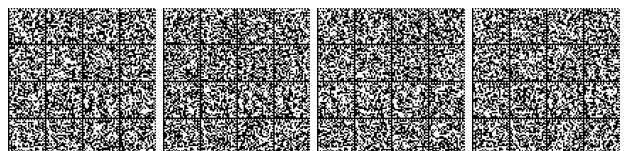
(WI-GU-2013-SON-056) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.